

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

irinotecanhydrochloridetrihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof irinotecanhydrochloridetrihydraat bevat.

Irinotecan verstoort de groei en de verspreiding van kankercellen in het lichaam.

Irinotecan is in combinatie met andere geneesmiddelen geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gevorderde of uitgezaaide kanker van de dikke darm of de endeldarm.

Irinotecan kan alleen (als monotherapie) worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met uitgezaaide kanker van de dikke darm of de endeldarm bij wie de ziekte is teruggekeerd of voortgeschreden na aanvankelijke op fluorouracil gebaseerde behandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u lijdt aan chronische inflammatoire darmaandoening of darmobstructie.
- als u allergisch bent voor irinotecan hydrochloride trihydraat of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. (Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 “Welke stoffen zitten er in dit middel”)
- als u een vrouw bent die borstvoeding geeft (zie rubriek 2).

- als uw bilirubine niveau meer dan 3 maal de bovengrens van de normale waarden is.
- als u lijdt aan ernstig beenmergfalen.
- als u in slechte algemene toestand bent (WHO performance status hoger dan 2)
- als u sint-janskruid neemt of recent genomen heeft (een kruidenextract dat hypericum bevat)
- Als u levende, verzwakte vaccins gaat nemen, of als u dit recentelijk gedaan heeft (vaccins tegen gele koorts, waterpokken, gordelroos, mazelen, bof, rubella, tuberculose, rotavirus, griep) en gedurende zes maanden na het beëindigen van de chemotherapie.

Als u dit middel in combinatie met andere geneesmiddelen neemt, zorg er dan voor dat u ook de bijsluiter van de andere geneesmiddelen leest, met betrekking tot aanvullende informatie over contra-indicaties voor deze geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige alvorens u Irinotecan gebruikt. Wees extra voorzichtig met dit middel. Dit middel mag alleen worden gebruikt op afdelingen die gespecialiseerd zijn in het geven van cytotoxische chemotherapie en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is voor de toepassing van chemotherapie bij kanker.

Als u het Gilbert-syndroom heeft, een erfelijke aandoening die kan leiden tot een verhoogd bilirubinegehalte en geelzucht (gele huid en ogen).

Diarree

Dit middel kan diarree veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kan zijn. De diarree kan een paar uur tot een aantal dagen na de infusie van het geneesmiddel optreden. Indien de diarree niet wordt behandeld, kan dit tot uitdroging en ernstige chemische onevenwichtigheden leiden, die levensbedreigend kunnen zijn. Uw arts zal u een geneesmiddel voorschrijven om deze bijwerking te voorkomen of te beperken. Zorg ervoor dat u dit geneesmiddel direct afhaalt, zodat u het in huis heeft wanneer u het nodig heeft.

- Neem het geneesmiddel zoals voorgeschreven bij het eerste teken van dunne of frequente ontlasting.
- Drink grote hoeveelheden water en (of) dranken die zouten bevatten (koolzuurhoudend water, frisdrank of bouillon).
- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als de diarree aanhoudt, met name als deze langer dan 24 uur aanhoudt, of als u zich licht in het hoofd voelt, duizelig bent of flauwvalt.

Neutropenie (een afname van sommige witte bloedcellen)

Door dit geneesmiddel kan het aantal witte bloedcellen in uw lichaam afnemen, hoofdzakelijk in de weken nadat het geneesmiddel is toegediend. Hierdoor kan het risico op infecties toenemen. Waarschuw uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u tekenen van infectie krijgt, zoals koorts (38 °C of hoger), rillingen, pijn tijdens het plassen, niet eerder aanwezige hoest of het ophoesten van slijm. Kom niet in de buurt van mensen die ziek zijn of een infectie hebben. Vertel het uw arts direct als u tekenen van een infectie ontwikkelt.

Bloedonderzoek

Uw arts zal voor en tijdens de behandeling waarschijnlijk uw bloed testen om te controleren wat de effecten van het geneesmiddel zijn op het bloedbeeld en de bloedchemie. Op basis van de testresultaten zal worden besloten of u wellicht geneesmiddelen nodig heeft om de effecten te behandelen. Het is ook mogelijk dat uw arts uw volgende dosis van dit geneesmiddel moet verlagen of uitstellen of zelfs helemaal moet stoppen met de toediening. Zorg ervoor dat u alle afspraken met uw arts en alle afspraken voor laboratoriumonderzoeken nakomt. Door dit geneesmiddel kan het aantal plaatjes in uw bloed afnemen in de weken nadat het geneesmiddel is toegediend, waardoor uw kans op bloeding kan toenemen. Overleg met uw arts voordat u geneesmiddelen of supplementen inneemt die invloed kunnen hebben op het vermogen van uw lichaam om bloedingen tot staan te brengen, zoals aspirine of geneesmiddelen die aspirine bevatten, warfarine of vitamine E. Vertel het uw arts direct als u last heeft van ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen zoals neusbloedingen, bloedend tandvlees als u uw tanden poetst of zwarte, teerachtige ontlasting.

Misselijkheid en braken

U kunt last krijgen van misselijkheid en braken op de dag dat u het geneesmiddel krijgt of in de eerste paar dagen daarna. Uw arts kan u vóór uw behandeling een geneesmiddel geven om misselijkheid en braken te voorkomen. Waarschijnlijk schrijft uw arts geneesmiddelen tegen misselijkheid voor die u mee naar huis kunt nemen. Zorg ervoor dat u deze geneesmiddelen bij de hand heeft voor het geval u ze nodig heeft. Neem contact op met uw arts als u door de misselijkheid en het braken niet meer in staat bent vloeistoffen in te nemen via de mond.

Acuut cholinerg syndroom

Dit geneesmiddel kan het deel van uw zenuwstelsel aantasten dat de lichaamssappen reguleert, wat leidt tot een geheel van verschijnselen dat wordt aangeduid met de medische term “acuut cholinerg syndroom”. De symptomen kunnen bestaan uit een loopneus, toegenomen speekselafscheiding, verhoogde traanproductie, zweten, blozen, buikkrampen en diarree. Laat het uw arts of verpleegkundige direct weten als u last krijgt van een van deze symptomen, aangezien er geneesmiddelen zijn waarmee deze symptomen onder controle kunnen worden gebracht.

Longaandoeningen

In zeldzame gevallen krijgen mensen die dit geneesmiddel gebruiken ernstige longproblemen. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van eerder niet aanwezige hoest of als reeds bestaande hoest verergert, als u moeite heeft met ademen en koorts krijgt. Uw arts zal de behandeling mogelijk moeten staken om dit probleem op te lossen.

Door dit geneesmiddel kan uw risico op grote bloedstolsels in de aderen van uw benen of longen toenemen. Deze bloedstolsels kunnen zich vervolgens naar andere delen van het lichaam verplaatsen zoals de longen of hersenen. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van borstkaspijn, kortademigheid of zwelling, pijn, roodheid of warmte in een arm of been.

Chronische darmontsteking en/of darmafsluiting

Neem contact op met uw arts als u pijn krijgt in uw buik en ontlasting niet mogelijk is, met name als u ook last heeft van een opgeblazen gevoel en verlies van eetlust.

Bestraling

Als u kort geleden een behandeling met bestraling van het bekken of de buik heeft ondergaan, dan loopt u mogelijk een verhoogd risico beenmergsuppressie te ontwikkelen. Praat met uw arts voordat u met dit middel begint.

Nierfunctie

Er zijn gevallen van nierfunctiestoornissen gemeld.

Hartaandoeningen

Vertel het uw arts als u aan een hartaandoening lijdt of heeft geleden of als u eerder geneesmiddelen tegen kanker heeft gekregen. Uw arts zal u nauwlettend controleren en met u bespreken hoe risicofactoren (bijvoorbeeld roken, hoge bloeddruk en een te hoog vetgehalte) beperkt kunnen worden.

Bloedvataandoeningen

Dit middel wordt zelden in verband gebracht met bloedstroomstoornissen (bloedstolsels in de vaten van uw benen en longen). Deze stoornissen kunnen in zeldzame gevallen optreden bij patiënten met meerdere risicofactoren.

Overige

Dit geneesmiddel kan zweren in de mond of op de lippen veroorzaken, meestal in de eerste paar weken nadat er met de behandeling is begonnen. Hierdoor kan er sprake zijn van pijn in de mond, bloedingen en zelfs problemen met eten. Uw arts of verpleegkundige kan u suggesties aan de hand doen hoe u deze problemen kunt verminderen, bijvoorbeeld door een andere manier van eten of tandenpoetsen. Indien nodig kan uw arts u een geneesmiddel tegen de pijn voorschrijven.

Raadpleeg voor informatie over anticonceptie en borstvoeding de onderstaande informatie onder de rubriek Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid.

Vertel uw arts of tandarts dat u dit geneesmiddel gebruikt als u een operatie of ingreep moet ondergaan.

Als u dit geneesmiddel in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt, lees dan ook de bijsluiters van de andere geneesmiddelen.

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Dit middel kan een wisselwerking hebben met een groot aantal geneesmiddelen en supplementen, waardoor de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed kan toenemen of afnemen.

Gebruikt u naast dit middel nog een van de volgende geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst een van de volgende geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om epileptische aanvallen (insulten) te behandelen (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en fosfenytoïne).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol, itraconazol, voriconazol en posaconazol).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (claritromycine, erytromycine en telitromycine).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifampicine en rifabutine).
- Sint-janskruid (een kruidenvoedingssupplement).
- Verzwakte levende vaccins.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om HIV te behandelen (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir en andere).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken om transplantaatafstoting te voorkomen (ciclosporine en tacrolimus).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om kanker te behandelen (regorafenib, crizotinib, idelalisib en apalutamide).
- Vitamine K-antagonisten (vaak gebruikte bloedverdunners zoals warfarine).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om spieren te ontspannen tijdens algehele verdoving en operaties (suxamethonium).
- 5-fluorouracil/folinezuur.
- Bevacizumab (een remmer van de groei van bloedvaten).
- Cetuximab (een remmer van de EGF-receptor).

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend als u al chemotherapie (en bestraling) krijgt of kort geleden heeft gehad.

Begin of stop niet met het gebruik van geneesmiddelen tijdens het gebruik van dit middel, zonder eerst met uw arts overlegd te hebben.

Dit geneesmiddel kan ernstige diarree veroorzaken. Vermijd het gebruik van laxeremiddelen en middelen die de ontlasting zachter maken zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn mogelijk nog meer geneesmiddelen die een wisselwerking hebben met dit middel. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige of u naar interacties met eventuele andere geneesmiddelen, kruidengeneesmiddelen en supplementen die u gebruikt, en of gebruik van alcohol met dit geneesmiddel problemen kan veroorzaken.

Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Anticonceptie

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot 6 maanden na het stoppen met de behandeling.

Als man moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot 3 maanden na het stoppen met de behandeling. Het is belangrijk om met uw arts te overleggen welke soorten anticonceptie met dit geneesmiddel gebruikt kunnen worden.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan problemen met de foetus veroorzaken als het op het moment van de conceptie of tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Voordat u een behandeling start, zal uw arts eerst zeker willen weten dat u niet zwanger bent.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Irinotecan en de metaboliet ervan zijn gemeten in moedermelk. De borstvoeding dient te worden gestaakt gedurende de periode waarin u met dit geneesmiddel wordt behandeld.

Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd, maar dit geneesmiddel kan de vruchtbaarheid aantasten. Praat voordat u dit geneesmiddel gebruikt met uw arts over het mogelijke risico met dit geneesmiddel en de mogelijkheden om later nog kinderen te kunnen krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Binnen 24 uur na toediening van dit geneesmiddel kunnen duizeligheid en/of stoornissen van het gezichtsvermogen optreden. Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines indien u deze verschijnselen krijgt.

Dit middel bevat sorbitol en natrium.

Dit geneesmiddel bevat 45 mg sorbitol in elke ml concentraat . Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind ast krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

Dit geneesmiddel bevat ook minder dan 1 mmol natrium (23mg) per dosis, d.w.z in wezen “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dit middel wordt aan u toegediend door medisch personeel.

Uw arts kan u een DNA-test aanraden voordat u uw eerste dosis van dit middel krijgt. Sommige mensen hebben genetisch meer kans om last te krijgen van bepaalde bijwerkingen van het geneesmiddel.

De hoeveelheid van dit middel die u krijgt, hangt af van vele factoren waaronder uw lengte en gewicht, uw algemene gezondheid en eventuele gezondheidsproblemen en het soort kanker of aandoening waarvoor u wordt behandeld. Uw arts zal uw dosering en toedieningsschema bepalen.

Dit middel wordt via een intraveneuze toedieningsweg (IV) in een ader geïnjecteerd. U krijgt deze injectie in een kliniek of ziekenhuis. Dit middel moet langzaam worden toegediend. Het kan tot 90 minuten duren voor de volledige IV-infusie is toegediend.

Tijdens uw behandeling met dit middel krijgt u mogelijk nog andere medicatie om misselijkheid, braken, diarree en andere bijwerkingen te voorkomen. U moet deze medicatie mogelijk blijven gebruiken tot minimaal een dag na uw injectie met dit middel.

Vertel het uw zorgverleners als u last krijgt van een branderig gevoel, pijn of zwelling rond de IV-naald wanneer dit middel wordt geïnjecteerd. Als het geneesmiddel uit de ader lekt, kan dit weefselschade veroorzaken. Als u tijdens de toediening van dit middel last krijgt van pijn of roodheid of zwelling op de injectieplaats opmerkt, waarschuw dan direct het medisch personeel.

Er worden momenteel verschillende behandelingschema's aanbevolen voor dit middel. Het geneesmiddel wordt gewoonlijk eenmaal per 3 weken toegediend (indien alleen dit middel wordt toegediend) of eenmaal per 2 weken (dit middel toegediend in combinatie met 5-FU/FA-chemotherapie). De dosis hangt af van een groot aantal factoren waaronder het behandelingschema, uw lichaamsgrootte, uw leeftijd en algemene gezondheid, uw bloedbeeld, hoe goed uw lever werkt, of uw buik/bekken zijn bestraald en of u last heeft van bijwerkingen zoals diarree.

Alleen uw arts kan bepalen hoelang de behandeling wordt voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Roep spoedeisende medische hulp in. Symptomen van overdosering kunnen een aantal van de ernstige bijwerkingen omvatten die in deze bijsluiters staan vermeld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem contact op met uw arts voor instructies als u een afspraak voor uw injectie met dit middel heeft gemist.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. U moet direct contact opnemen met uw arts als u last krijgt van een van deze volgende ernstige bijwerkingen (zie rubriek 2)).

Roep spoedeisende medische hulp in indien u een van de volgende tekenen van een allergische reactie krijgt: netelroos; moeite met ademen; zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel.

- diarree (zie rubriek 2)
- Vroeg optredende diarree: treedt binnen 24 uur na toediening van het geneesmiddel op en gaat gepaard met symptomen zoals een loopneus, toegenomen speekselafscheiding, waterige ogen, zweten, blozen, buikkrampen. (Dit kan optreden terwijl het geneesmiddel wordt toegediend. Als dit het geval is, waarschuw het medisch personeel dan direct. Er kan medicatie worden gegeven om deze vroege bijwerking te stoppen en/of te verminderen).
- Laat optredende diarree: treedt langer dan 24 uur na toediening van het geneesmiddel op. Vanwege zorgen over uitdroging en stoornissen in de elektrolytenbalans met diarree, is het belangrijk om contact op te nemen met het medisch personeel om deze zaken in de gaten te houden en voor advies over wijzigingen in medicatie en dieet.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van een van de onderstaande symptomen:

Symptomen	Frequentie* van voorkomen in monotherapie	Frequentie* van voorkomen in combinatietherapie
Abnormaal laag aantal witte bloedcellen waardoor u mogelijk een groter risico loopt op infecties	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Laag aantal rode bloedcellen waardoor u last krijgt van vermoeidheid en kortademigheid	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Verminderde eetlust	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Cholinerg syndroom (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Braken	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Misselijkheid	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Buikpijn	Zeerv vaak	Vaak
Haaruitval (omkeerbaar)	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Ontsteking van slijmvliezen (mucositis)	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Koorts	Zeerv vaak	Vaak
Zich zwak voelen en geen energie hebben	Zeerv vaak	Zeerv vaak

Laag aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij de stolling) waardoor blauwe plekken of bloedingen	Vaak	Zeer vaak
Afwijkende leverfunctietestwaarden	Vaak	Zeer vaak
Infectie	Vaak	Vaak
Laag aantal witte bloedcellen met koorts	Vaak	Vaak
Moeite met de stoelgang	Vaak	Vaak
Afwijkende nierfunctietestwaarden	Vaak	Niet gemeld

* Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
 Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld

- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (die gepaard kan gaan met buikpijn of koorts) veroorzaakt door bacteriën (*Clostridium difficile*)
- Bloedvergiftiging
- Uitdroging (door diarree en braken)
- Duizeligheid, snelle hartslag en bleke huid (een aandoening die hypovolemie wordt genoemd)
- Allergische reactie
- Tijdelijke spraakstoornissen, tijdens of kort na de behandeling
- Spelden- en naaldenprikgevoel
- Hoge bloeddruk (tijdens of na infusie)
- Hartproblemen*
- Longziekte die een piepende ademhaling en kortademigheid veroorzaakt (zie rubriek 2)
- Hik
- Darmafsluiting
- Megacolon
- Darmbloedingen
- Ontsteking van de dikke darm
- Afwijkende laboratoriumtestresultaten
- Gaatje in de darmwand (darmperforatie)
- Vette leverziekte
- Huidreacties
- Reacties op de plaats waar het geneesmiddel is toegediend
- Laag kaliumgehalte in het bloed
- Laag zoutgehalte in het bloed, meestal als gevolg van diarree en braken
- Spierkrampen
- Nierproblemen*
- Lage bloeddruk*
- Schimmelinfecties
- Virale infecties

* Er zijn zeldzame gevallen van deze voorvallen waargenomen bij patiënten die last hadden van uitdroging in verband met diarree en/of braken, of infecties in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de label op de injectieflacon na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor openen

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na openen

Het product moet verdund worden en onmiddellijk na openen gebruikt worden.

Na verdunnen

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik werd aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C of 48 uur bij 2° tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de omstandigheden voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2°-8 °C, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden is gebeurd.

Gebruik dit middel niet wanneer de oplossing niet helder is en deeltjes in de oplossing zitten of wanneer de verpakking beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stof in dit middel is irinotecanhydrochloridetrihydraat. Het concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat per ml, overeenkomend met 17,33 mg irinotecan per ml.

- Eén injectieflacon van 2 ml bevat 40 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.
 Eén injectieflacon van 5 ml bevat 100 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.
 Eén injectieflacon van 15 ml bevat 300 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.
 Eén injectieflacon van 25 ml bevat 500 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol (E420), melkzuur (E270), natriumhydroxide (E524) en water voor injectie.

Hoe ziet Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van deeltjes, verpakt in amberkleurige glazen injectieflacons.

Het product is beschikbaar als injectieflacons met 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml of 500 mg/25 ml. Deze injectieflacons zijn voor éénmalig gebruik.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV
 Amersfoortseweg 10E
 3712 BC Huis ter Heide
 Nederland

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 Pflingstweide 53
 61169 Friedberg
 Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 34947

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Irinotecan Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Bulgarije	Irinotecan Kabi 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Duitsland	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
IJsland	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml innrennsliðsþykkni, lausn
Luxemburg	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nederland	Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Noorwegen	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml
Portugal	Irinotecano Kabi
Roemenië	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië	Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Zweden	Irinotecan Fresenius Kabi

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruiksaanwijzing

Cytotoxisch.

Bereiding van Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi

Net als andere antineoplastische stoffen moet Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi met voorzichtigheid bereid en verwerkt worden.

Het verdunnen dient onder aseptische omstandigheden door speciaal opgeleid personeel te worden uitgevoerd in daarvoor aangewezen ruimtes. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om contact met de huid en slijmvliezen te vermijden.

Instructies ter bescherming bij de bereiding van irinotecan, oplossing voor infusie

1. Gebruik een beschermende kast, beschermende handschoenen en beschermende kleding. Als er geen beschermende kast beschikbaar is, moeten een mondmasker en een bril gebruikt worden.
2. Geopende containers, zoals injectieflacons en infuusflessen en de gebruikte canules, spuitens, catheters, slangen en residuen van cytostatica moeten als gevaarlijk afval beschouwd worden en moeten verwijderd worden in overeenstemming met de lokale richtlijnen zoals die gelden voor GEVAARLIJK AFVAL.
3. Volg bij morsen de hieronder beschreven instructies:
 - draag beschermende kleding
 - gebroken glas moet verzameld worden en in een container met GEVAARLIJK AFVAL gedaan worden.
 - gecontamineerde oppervlaktes moeten goed gespoeld worden met grote hoeveelheden koud water.
 - het gespoelde oppervlak moet dan grondig schoongemaakt worden en de materialen voor het schoonmaken moeten als gevaarlijk afval vernietigd worden.
4. Als Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi in contact met de huid komt, moet het gebied met veel stromend water afgespoeld worden en dan gewassen worden met water en zeep. Als Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi in contact komt met de slijmvliezen, was dan het betreffende gebied grondig met water. Als u zich niet goed voelt, neem dan contact op met een arts.

5. Als Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi in contact met de ogen komt, was de ogen dan grondig met een ruime hoeveelheid water. Neem onmiddellijk contact op met een oogarts.

Bereiding van de infusie-oplossing

Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi is bestemd voor intraveneuze infusie, alleen na verdunning. Deze verdunning moet voorafgaand aan de toediening met de aanbevolen oplossingen, namelijk 0,9 % natriumchloride oplossing voor infusie of 5 % glucose oplossing voor infusie, plaatsvinden. Zuig de vereiste hoeveelheid Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi aseptisch op uit de injectieflacon met een gekalibreerde injectiespuit en injecteer in een infuuszak of -fles van 250 ml. De infusie dient daarna grondig gemengd te worden door deze met de hand te roteren.

De eindoplossing is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Indien een neerslag wordt waargenomen in de injectieflacons of na verdunning, dient het product te worden vernietigd volgens standaardprocedures voor cytotoxische stoffen.

Lees de bijsluiter voor de houdbaarheid van het verdunde product.

Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi mag **niet** worden toegediend als een intraveneuze bolus of een intraveneuze infusie korter dan 30 minuten of langer dan 90 minuten.

Afvalverwerking

Alle materialen die voor bereiding, toediening of op een andere manier met irinotecan in contact zijn geweest, moeten verwijderd worden in overeenstemming met de standaardprocedures zoals die gelden voor cytotoxische stoffen.